

宿州健字/消字/妆字号代办 中药淡斑\祛疤\祛痘产品贴牌加工

产品名称	宿州健字/消字/妆字号代办 中药淡斑\祛疤\祛痘产品贴牌加工
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/个
规格参数	加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂 报价方式:按实际订单报价为准 规格:"可按客户要求定制
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

产品详情

食字号申报指南俗话说，民以食为天，老百姓的生活离不开吃吃喝喝，食品的准入也就成了各类厂家绕不开的话题。食品的批文办理是进入市场的必要条件，我们就来了解一下“食字号”的申报。一、什么是食字号食字号是食品批准文号的简称，也就是食品的执行标准，主要是针对普通食品，没有功能性的口服产品进行审批的一种批准文号。二、食字号的剂型分类1.可以申报食字号的产品多种多样。先，从剂型上看：粉剂，颗粒，饮品，饮液、凉茶、植物饮料、固体饮料、片剂、袋泡茶、代用茶、含茶制品、膏、牛奶饮品、饼干等等。其次，从申报的原料上看：日常能作为生活中吃的，药食同源的。后，食品添加剂要符合要求。2.举例来看：片剂即压片糖果，热门申报产品有：玛咖片、人参枸杞片、葡萄籽片、茯苓片、牡蛎麻仁片、枸杞桂圆片、蛹虫草片等；粉剂即固体饮料，也是属于冲剂。热门申报产品有：复合粉、木瓜葛根粉、复合粉、食用菌粉等。颗粒也是属于固体饮料，冲剂范畴。热门申报产品有：人参蛹虫草颗粒、桔梗白芷颗粒、牡蛎蛹虫草颗粒等。饮品或饮料，热门申报产品有：薄荷阿胶饮品、植物饮料、玫瑰燕窝饮品、人参玉竹饮品等。酒类产品即配制酒，如：蛹虫草酒、人参玛咖酒、佛手酒、茯苓酒等。茶类，有代用茶，含茶制品，袋泡茶，如：姜枣茶、人参茯苓代用茶、柿子黄茶（含茶制品）等。其他类别，如阿胶膏，龟苓膏、人参阿胶膏，燕麦饼干，膳食粉，代餐粉，酵素等，都是可以作为食品申报范畴。三、食字号申报服务流程对于很多开诊所、保健服务店以及做商城运营的中医师、技术人员、研发单位、销售型企业等，对于申报流程很茫然，繁琐的流程带来很大的麻烦，耽误很多的精力和时间，以下为大致的申报服务流程。四、申请食字号的注意事项1.申报主体：要么是食品生产企业要不就是委托加工2.产品剂型必须先确定，可以是片剂、口服液、颗粒、粉，凝胶糖果等，不可以是蜜丸，如果是蜜丸建议可改成片剂或者粉剂，具体可根据未来市场规划来定3.确定产品属于的类型，产品配方是否属于食品原料或者药食同源，如果都不是，那您需要咨询人员4.确定申报主体所在地的审批政策，不明白的也需要咨询人员，以免走弯路。械字号产品的特点:一、械字号产品是有临床功效的。此类产品经过临观检验的,并且将临床功效写在说明书上。生产过程严格按照医疗器械标准,不添加、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。二、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过食品药品监督管理局备案,特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时,都可以使用,具有的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。其生产车间必须有专门的净化车间,低十万级。还要通过医疗器械体系认证,并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药

店、销售，有些并且可以医保报销。械字号批文的申报为规范医疗器械优先审批申请,提高申报资料质量,依据《医疗器械优先审批程序》,特制定本指南。

一、内容要求

(一)医疗器械优先审批申请表明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形,简述优先审批理由。医疗器械注册申请表复印件

(三)符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)项情形的医疗器械优先审批申请,应按以下要求提供资料:

- 1.诊断或者治疗罕见病,且具有明显临床优势(1)该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料;(2)证明该适应证属于罕见病的支持性资料;(3)该适应证的临床治疗现状综述;(4)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
- 2.诊断或者治疗恶性,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于恶性的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
- 3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或者治疗手段(1)该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。
- 4.于儿童,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)证明该产品于诊断或治疗儿童疾病,较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
- 5.临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械(1)该产品适应证的临床治疗现状综述,说明临床急需的理由;(2)该产品和同类产品批准和临床使用情况;(3)提供检索情况说明,证明目前国内无相关同品种产品获准注册,且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。

(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明,原文资料均应由申请人签章,中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指:申请人的法定代表人或者负责人签名,或者签名并加盖组织机构印章,并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件;中文资料“签章”是指:代理人盖公章,或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

(五)由申请人编写的文件按A4规格纸张打印,字体大小适于阅读。

(六)申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。

(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

什么叫药食同源?是食材,没有药效,不叫药食同源是药材,不是食材,不叫药食同源既是食材,又是药材,才叫药食同源,药食同源能够做到食品的安全+药品的功效贴牌代加工消字号产品种类不同,备案要求也不同消字号的三类产品:消毒剂、消毒器械、卫生用品,分别有不同的备案要求——消毒剂与消毒器械:一类、二类消毒产品上市时,产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生计生行政部门备案。省级卫生计生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查,资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证,并对备案的卫生安全评价报告加盖骑缝章。卫生用品:卫生用品和一次性使用医疗用品在投放市场前应当向省级卫生行政部门备案。备案时按照制定的卫生用品和一次性使用医疗用品备案管理规定的要求提交下列材料——1.国产卫生用品和一次性使用医疗用品备案申请表;2.生产企业卫生许可证复印件;3.产品执行标准;4.检验报告;5.产品标签(含说明书)样稿;6.产品责任单位出具的产品卫生安全责任保证书;7.产品配方(于抗(抑)菌洗涤剂)8.完整的产品销售包装1件。

消字号代加工是什么?消字号产品代加工是指客户本身有技术、有配方,需要将其变成产品推广上市,但是客户自身没有工厂或者不愿意参与具体生产的环节,而将生产环节交给其他厂家来完成的过程。产品生产出来后,一般贴客户自己的品牌。后续的推广、营销都由客户自身去完成。目前市面上很多dapinpai都是采用这种方式。

什么是消字号?申报流程?和国药的区别?什么是消字号

1.消字号 - 简介消字号”产品指的是消毒产品,主要用于杀灭或传播媒介上的病原微生物,是为提高公共卫生质量而批准的一类产品。由省一级卫生主管部门审核批准,是经过门批准生产的,能宣传抗抑菌功能。消字号和消证字号,内涵是一致的,区别在于用法:消字号是消毒产品取得生产许可后约定俗成的统称,而消证字号是用在统一的文书格式里。

2.消字号 - 文号格式消字号的批准文号的格式为:(省、自治区、直辖市简称)卫消证字(发证年份)第××××号。按照规定消毒产品标签和说明书内容不得出现或暗示对疾病治果的宣传。

3.消字号 - 申报审批程序 消字号产品的申报程序是由申报单位向所在地的省级卫生行政部门提出申请,经省级卫生行政部门审批即可。

- 1.国产消毒产品的申报程序 国产消毒产品的申报需经过检验、整理申报材料、申请初审、初审、申请终审、终审等程序。
- 2.进口消毒产品的申报程序 进口消毒产品的申报需经过检验、整理申报材料、申请终审、终审等程序。

费用 报批过程中产品不需做临床药效及用药安全等实验,费用较低,在几个月甚至更短时间就可以获得批准上市。具体的收费要求如下:消毒产品审批的费用主要是依据《物价局财政部关于发布中央管理的卫生系统行政事业性收费项目及标准解析》可知,但是中间的其他审批流程费用需要依据不同的产品依据不同的收费标准。至于消毒产品的审批时间,卫消字的审批是由卫生监督中心审批,申请人提交相关的申请资料后会在五个工作日内决定是否受理,在七十个工作日内对其进行评审。

4.消字号 - 主要区别 消字号和国药准字号有着本质的差别:

- 1、国药准字号是真正具备的药品,而消字号仅属于卫生消毒用品范畴。
- 2、国药准字号以治疗作用作为要目标,具有针对性治疗功能,而消字号仅有消毒功能不具备治果。
- 3、准字号则专门由食品药品监督管理局审批,并且要经过药理、病理、毒测试和临床

验证等一系列环节，在确保安全有效的情况下才可能批准，整个过程通常需要5-10年，费用也高达数百万甚至数千万元；而消字号产品的许可证发放与管理仅由省级以下卫生行政部门负责，审批时间一个月，检测指标主要为作用，审批费用仅数千元。

4、二者在工艺方面的生产条件不同。

5.消字号 - 相关法规由于消字号产品存在着安全隐患，于2005年5月下发了《关于消毒产品标签说明书管理规范》和《关于调整消毒产品监管与卫生许可范围的通知》。文件规定自2006年1月1日起，新生产的眼部护理产品不得再以消字号销售。

6.消字号 - 提醒认清产品 理性选择。正由于消字号产品存在的安全隐患，于2005年5月便下发了《关于消毒产品标签说明书管理规范》和《关于调整消毒产品监管与卫生许可范围的通知》。文件规定自2006年1月1日起，新生产的此类消字号眼部护理产品不得再销售。但在很多药店，消字号的产品仍然随处可见，这就要求有关部门更要加强监管，同时消费者购买时也要仔细留意产品的批准文号，不要轻易相信导购的。另外也建议消费者应注意清理家中小药箱，不要使用有关眼、鼻等重要部位的消字号产品。

3、带您了解消字号贴牌代加工合作方式：一、客户自带品牌、包装材料，我方提供原料；二、客户自带品牌、包装材料，其余由我方提供（如原料、产品加工等）；三、其他方式，均可协商消字号产品办理条件

消字号，英文又称Disinfection Product Number，是经地方门审核批准的卫生批号。消字号一般全称为“（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第xxxx号”。申请对象主要包含不具备，属于卫生用品范畴，检测指标主要为作用的产品。消字号仅有功能不具备效果，生产企业和经营企业不应该对“消”字产品做有的宣传。消字号产品备案办理条件

二类医疗器械办理申请消字号产品生产备案的企业需符合病防治法、管理办法、产品卫生安全评价规定、健康相关产品命名规定、产品标签说明书管理规范、产品生产企业卫生许可规定、技术规范、产品卫生安全评价技术要求等法律法规和相关卫生标准的规定、要求。消字号产品备案办理材料主要有产品卫生安全评价报告，产品标签、说明书、产品检验报告结论页、产品检验报告、企业标准或质量标准、产品生产企业卫生许可证、进出口产品生产国允许生产销售的证明文件、产品配方、器械元器件和结构图、企业工商营业执照以及委托加工、生产单位的营业执照等。消字号产品备案办理流程如下

自2019年4月1日起，产品消字号备案统一使用消字号网上备案信息服务系统办理。产品责任单位在一类和二类产品上市前，须在产品网上备案信息服务系统按指引进行备案登记，消字号产品备案实行网上办理。

- 1、企业在全国产品网上备案信息服务系统上传资料，如有涉密资料可不上传。将所上传资料从网上备案信息服务系统下载后整份打印，与涉密资料一起现场提交或邮寄到卫健委。
- 2、递交纸质材料，行政服务大厅市卫生健康委工作人员接收材料。
- 3、消字号产品备案申办人员进行形式审查。
- 4、行政机关自接收材料起5个工作日内作出是否予以备案的决定。
- 5、在全国产品网上备案信息服务系统平台公示受理结果。